

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Vortioxetín STADA 5 mg filmom obalené tablety**  
**Vortioxetín STADA 10 mg filmom obalené tablety**  
**Vortioxetín STADA 15 mg filmom obalené tablety**  
**Vortioxetín STADA 20 mg filmom obalené tablety**  
vortioxetín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Vortioxetín STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vortioxetín STADA
3. Ako užívať Vortioxetín STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vortioxetín STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Vortioxetín STADA a na čo sa používa**

Vortioxetín STADA obsahuje liečivo vortioxetín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antidepresíva.

Tento liek sa používa na liečbu veľkých depresívnych epizód u dospelých.

Preukázalo sa, že vortioxetín zmiernuje široké spektrum príznakov depresie vrátane smútku, vnútorného napätia (pocitu úzkosti), porúch spánku (skrátene spánku), zníženia chuti do jedla, problémov s koncentráciou, pocitov bezcennosti, straty záujmu o obľúbené činnosti, pocitu spomalenia.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vortioxetín STADA**

**Neužívajte Vortioxetín STADA**

- ak ste alergický na vortioxetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate iné lieky na liečbu depresie známe ako neselektívne inhibítory monoaminoxidázy alebo selektívne inhibítory monoaminoxidázy (MAO-A). Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Vortioxetín STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak užívate lieky s takzvaným sérotonínergickým účinkom, ako sú:
  - tramadol a podobné lieky (silné lieky proti bolesti),
  - sumatriptán a podobné lieky s názvami liečiv končiacimi na „triptán“ (používané na liečbu migrény);

Užívanie týchto liekov spolu s Vortioxetínom STADA môže zvýšiť riziko sérotonínového syndrómu. Tento syndróm môže byť spojený s halucináciami, mimovoľnými záškľbmi,

- zrýchleným pulzom, vysokým krvným tlakom, horúčkou, nevoľnosťou a hnačkou.
- ak sa u vás vyskytli krče (epileptické záchvaty);  
Ak ste v minulosti mali epileptické záchvaty alebo máte nestabilné záchvatové ochorenie/epilepsiu, lekár vás bude liečiť s opatrnosťou. Záchvaty predstavujú potenciálne riziko pri užívaní liekov na liečbu depresie. U všetkých pacientov, u ktorých sa vyvinú záchvaty alebo u ktorých dôjde k zvýšeniu frekvencie záchvatov, je potrebné ukončiť liečbu.
- ak sa u vás vyskytla mánia;
- ak máte náchylnosť k zvýšenému krvácaniu alebo vzniku modrín, alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“);
- ak máte nízku hladinu sodíka v krvi;
- ak máte 65 rokov a viac;
- ak máte ťažké ochorenie obličiek;
- ak máte ťažké ochorenie pečene alebo ochorenie pečene nazývané cirhóza;
- ak máte alebo ste v minulosti mali zvýšený očný tlak alebo glaukóm (zelený zákal). Ak vás počas liečby začnú bolieť oči alebo začnete vidieť rozmazane, obráťte sa na lekára.

Ak podstupujete liečbu antidepresívami vrátane vortioxetínu, môžu sa u vás prejavovať tiež pocity agresivity, agitácie (pohybového nepokoja), hnevu a podráždenosti. Ak sa u vás vyskytnú, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie**

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti, niekedy sa môžu u vás objaviť sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív, pretože trvá nejaký čas, kým tieto lieky začnú účinkovať, zvyčajne okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy:

- ak ste už v minulosti mali samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky;
- ak ste v mladom dospelom veku.

Údaje z klinických štúdií preukázali zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov s psychickými chorobami, ktorí sa liečili antidepresívami.

Kedykoľvek budete mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, kontaktujte svojho lekára alebo choďte ihneď do nemocnice. Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti, a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, ak si myslia, že sa vaša depresia alebo úzkosť zhoršuje, alebo ak ich znepokojujú zmeny vo vašom správaní.

### **Deti a dospievajúci**

Vortioxetín sa nemá používať u pediatrických pacientov (vo veku do 18 rokov), pretože účinnosť nebola preukázaná. Bezpečnosť vortioxetínu u detí a dospievajúcich vo veku 7 až 17 rokov je opísaná v časti 4.

### **Iné lieky a Vortioxetín STADA**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- fenelzín, iproniazid, izokarboxazid, nialamid, tranlylcypromín (lieky na liečbu depresie nazývané neselektívne inhibítory monoaminoxidázy); žiadny z týchto liekov nesmiete užívať spolu s Vortioxetínom STADA. Ak ste užívali niektorý z týchto liekov, musíte počkať 14 dní, kým začnete užívať Vortioxetín STADA. Po ukončení užívania Vortioxetínu STADA musíte počkať 14 dní, kým môžete začať užívať niektorý z týchto liekov.
- moklobemid (liek na liečbu depresie).
- selegilín, rasagilín (lieky na liečbu Parkinsonovej choroby).
- linezolid (liek na liečbu bakteriálnych infekcií).

- lieky so sérotonínergickým účinkom napr. tramadol a podobné lieky (silné lieky proti bolesti) a sumatriptán a podobné lieky s názvami liečiv končiacimi na „triptán“ (používané na liečbu migrény). Užívanie týchto liekov spolu s Vortioxetínom STADA môže zvýšiť riziko sérotonínového syndrómu (pozri časť Upozornenia a opatrenia).
- lítium (liek na liečbu depresie a duševných porúch) alebo tryptofán.
- lieky o ktorých sa vie, že spôsobujú nízku hladinu sodíka.
- rifampicín (liek na liečbu tuberkulózy a iných infekcií).
- karbamazepín, fenytoín (lieky na liečbu epilepsie alebo iných ochorení).
- warfarín, dipyridamol, fenpropromón, niektoré antipsychotiká, fenotiazíny, tricyklické antidepresíva, kyselina acetylsalicylová v nízkych dávkach a nesteroidné protizápalové lieky (lieky na riedenie krvi a lieky proti bolesti). Tieto môžu viesť k zvýšenej náchylnosti ku krvácaniu.

Lieky, ktoré zvyšujú riziko epileptických záchvatov:

- sumatriptán a podobné lieky s názvami liečiv končiacimi na „triptán“,
- tramadol (silný liek proti bolesti),
- meflokin (liek na prevenciu a liečbu malárie),
- bupropión (liek na liečbu depresie, používaný aj na odvykanie od fajčenia),
- fluoxetín, paroxetín a iné lieky na liečbu depresie nazývané SSRI/SNRI, tricyklické antidepresíva,
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (rastlinný liek na liečbu depresie),
- chinidín (liek na liečbu porúch srdcového rytmu),
- chlórpromazín, chlórprotixén, haloperidol (lieky na liečbu duševných porúch a patriace do skupín nazývaných fenotiazíny, tioxantény, butyrofenóny).

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, pretože váš lekár potrebuje vedieť, či u Vás už existuje riziko vzniku záchvatov.

### **Testy na drogy**

Ak podstupujete drogový test z moču, pri použití určitých testovacích metód môže užívanie Vortioxetínu STADA spôsobiť pozitívne výsledky na metadón, aj keď metadón neužívate. Ak k tomu dôjde, je možné, že sa vykoná špecifickejší test.

### **Vortioxetín STADA a alkohol**

Neodporúča sa kombinovať tento liek s alkoholom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Tehotenstvo**

Tento liek sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ lekár nepovie, že je to absolútne nevyhnutné.

Ak budete užívať lieky na depresiu vrátane Vortioxetínu STADA počas posledných troch mesiacov tehotenstva, mali by ste si byť vedomá toho, že u vášho novorodeného dieťaťa sa môžu vyskytnúť nasledujúce účinky: ťažkosti s dýchaním, modrastá pokožka, epileptické záchvaty, zmeny telesnej teploty, problémy s kŕmením, vracanie, nízka hladina cukru v krvi, stuhnuté alebo ochabnuté svaly, zosilnené reflexy, trasenie, nepokoj, podráždenosť, spavosť, neustalý plač, ospalivosť a problémy so spánkom. Ak sa u vášho novorodeného dieťaťa objavia niektoré z týchto príznakov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára.

Uistite sa, či váš lekár a/alebo pôrodná asistentka vedia, že užívate Vortioxetín STADA. Ak sa lieky ako Vortioxetín STADA užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných troch mesiacov, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku závažného stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov, ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obvyčajne objavia počas prvých 24 hodín života dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte svoju pôrodnú asistentku a/alebo svojho lekára.

Ak užívate tento liek ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate tento liek, aby vám mohli poradiť.

### **Dojčenie**

Predpokladá sa, že zložky tohto lieku budú prechádzať do materského mlieka. Vortioxetín STADA sa nemá používať počas dojčenia. Váš lekár po zvážení prínosu dojčenia pre vaše dieťa a prínosu vašej liečby pre vás rozhodne, či máte ukončiť dojčenie alebo užívanie tohto lieku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Keďže však boli hlásené vedľajšie účinky, ako napríklad závrat, odporúča sa opatrnosť pri takýchto činnostiach na začiatku liečby Vortioxetínom STADA alebo pri zmene dávky.

### **Vortioxetín STADA obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Vortioxetín STADA**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka Vortioxetínu STADA je 10 mg vortioxetínu užívaná ako jedna denná dávka u dospelých vo veku menej ako 65 rokov. V závislosti od vašej odpovede na liečbu vám lekár môže dávku zvýšiť na maximálne 20 mg vortioxetínu denne alebo znížiť na minimálne 5 mg vortioxetínu denne.

### **Použitie u starších ľudí**

U starších pacientov vo veku 65 rokov a viac je začiatková dávka 5 mg vortioxetínu jedenkrát denne.

### **Spôsob podávania**

Užite jednu tabletu ústami (perorálne použitie) a zapite ju pohárom vody.

Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak nie ste schopný prehltnúť celú tabletu, na trhu môžu byť dostupné iné lieky s obsahom vortioxetínu v inej liekovej forme.

### **Dĺžka liečby**

Užívajte Vortioxetín STADA tak dlho, ako vám odporučí váš lekár.

Pokračujte v užívaní tohto lieku, aj keď to nejaký čas potrvá, kým pocítite zlepšenie svojho stavu.

Odporúča sa, aby liečba pokračovala najmenej 6 mesiacov po tom, čo sa opäť budete cítiť dobre.

### **Ak užijete viac Vortioxetínu STADA, ako máte**

Ak ste užili viac, ako je predpísaná dávka Vortioxetínu STADA, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici. Vezmite si so sebou škatuľku a všetky zvyšné tablety.

Urobte to aj vtedy, keď nemáte žiadne ťažkosti. Príznakmi predávkovania sú závraty, nevoľnosť, hnačka, bolesť brucha, svrbenie celého tela, ospalosť a návaly tepla.

Po užití dávky niekoľkokrát vyššej, ako je predpísaná dávka, boli hlásené kŕče (epileptické záchvaty) a zriedkavý stav nazývaný sérotonínový syndróm.

### **Ak zabudnete užiť Vortioxetín STADA**

Ďalšiu dávku užite v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Vortioxetín STADA**

Neprestaňte užívať Vortioxetín STADA, pokiaľ sa neporadíte so svojim lekárom.

Váš lekár môže rozhodnúť o znížení dávky pred úplným ukončením užívania tohto lieku.

U niektorých pacientov, ktorí prestali užívať vortioxetín, sa objavili príznaky ako závraty, bolesť hlavy, pocity brnenia ako mravčenie alebo pocity podobné zásahu elektrickým prúdom (najmä v hlave), neschopnosť spať, nutkanie na vracanie alebo vracanie, pocit úzkosti, podráždenosti alebo nepokoja, pocit únavy alebo trasenie. Tieto príznaky sa môžu objaviť počas prvého týždňa po ukončení užívania tohto lieku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pozorované vedľajšie účinky boli vo všeobecnosti mierne až stredne závažné a objavovali sa počas prvých dvoch týždňov liečby. Tieto reakcie boli obvykle dočasné a neviedli k prerušeniu liečby.

Vedľajšie účinky uvedené nižšie boli hlásené s nasledujúcimi častotami výskytu.

##### **Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb**

- nevoľnosť

##### **Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb**

- hnačka, zápcha, vracanie
- závraty
- svrbenie celého tela
- nezvyčajné sny
- zvýšené potenie
- poruchy trávenia

##### **Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb**

- návaly tepla
- nočné potenie
- rozmazané videnie
- mimovoľné trasenie

##### **Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb**

- zväčšené zreničky (mydriáza), čo môže zvýšiť riziko glaukómu (pozri časť 2)

##### **Neznáme: častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov**

- nízka hladina sodíka v krvi (k príznakom patrí závrat, slabosť, zmätenosť, ospalosť alebo veľká únava, nutkanie na vracanie alebo vracanie; závažnejšie príznaky sú mdloba, epileptické záchvaty alebo pády)
- sérotonínový syndróm (pozri časť 2)
- alergické reakcie, ktoré môžu byť závažné a ktoré spôsobujú opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehltnutím a/alebo náhly pokles krvného tlaku (čo spôsobuje pocit točenia hlavy alebo závraty)
- žihľavka
- nadmerné alebo nevysvetliteľné krvácanie (vrátane tvorby modrín, krvácania z nosa, žalúdočno-črevného a vaginálneho krvácania)

- vyrážka
- poruchy spánku (nespavosť)
- pohybový nepokoj a agresivita. Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára (pozri časť 2)
- bolesť hlavy
- zvýšená hladina hormónu prolaktínu v krvi
- nepretržité nutkanie na pohyb (akatázia)
- škripanie zubami (bruxizmus)
- neschopnosť otvoriť ústa (zaseknutie čeľuste/trizmus)
- syndróm nepokojných nôh (nutkanie hýbať nohami s cieľom zastaviť pocity bolesti alebo zvláštne pocity, často sa objavujúce v noci)
- nezvyčajný výtok mlieka z prsníkov (galaktorea)

U pacientov užívajúcich tento typ liekov bolo pozorované zvýšené riziko zlomenín kostí.

Pri dávke 20 mg sa zvýšilo riziko problémov v sexuálnom fungovaní (sexuálna dysfunkcia) a u niektorých pacientov sa tento vedľajší účinok pozoroval pri nižších dávkach.

### **Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich**

Vedľajšie účinky pozorované pri vortioxetíne u detí a dospievajúcich boli podobné tým, ktoré sa pozorovali u dospelých, s výnimkou udalostí súvisiacich s bolesťou brucha, ktoré boli pozorované častejšie ako u dospelých, a samovražedných myšlienok, ktoré boli pozorované častejšie u dospievajúcich ako u dospelých.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Vortioxetín STADA**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Vortioxetín STADA obsahuje**

#### **Vortioxetín STADA 5 mg filmom obalené tablety**

- Liečivo je vortioxetín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg vortioxetínu (vo forme vortioxetínium-bromidu).
- Ďalšie zložky sú: manitol (E421), mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ karboxymetyľškrobu a stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E171) a červený oxid železitý (E172) v obale tablety.

#### **Vortioxetín STADA 10 mg filmom obalené tablety**

- Liečivo je vortioxetín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg vortioxetínu (vo forme vortioxetínium-bromidu).

- Ďalšie zložky sú: manitol (E421), mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ karboxymetyľškrobu a stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E171) a žltý oxid železitý (E172) v obale tablety.

#### **Vortioxetín STADA 15 mg filmom obalené tablety**

- Liečivo je vortioxetín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg vortioxetínu (vo forme vortioxetínum-bromidu).
- Ďalšie zložky sú: manitol (E421), mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ karboxymetyľškrobu a stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172) v obale tablety.

#### **Vortioxetín STADA 20 mg filmom obalené tablety**

- Liečivo je vortioxetín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg vortioxetínu (vo forme vortioxetínum-bromidu).
- Ďalšie zložky sú: manitol (E421), mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ karboxymetyľškrobu a stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E171) a červený oxid železitý (E172) v obale tablety.

#### **Ako vyzerá Vortioxetín STADA a obsah balenia**

##### **Vortioxetín STADA 5 mg filmom obalené tablety**

Ružová, oválna (11 mm x 5 mm), obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s vyrazeným "5" na jednej strane.

##### **Vortioxetín STADA 10 mg filmom obalené tablety**

Žltá, oválna (13 mm x 6 mm), obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s vyrazeným "10" na jednej strane.

##### **Vortioxetín STADA 15 mg filmom obalené tablety**

Bledooranžová, oválna (15 mm x 7 mm), obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s vyrazeným "15" na jednej strane.

##### **Vortioxetín STADA 20 mg filmom obalené tablety**

Tmavočervená, oválna (17 mm x 8 mm), obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s vyrazeným "20" na jednej strane.

Vortioxetín STADA filmom obalené tablety sú dostupné v škatuliach obsahujúcich PVC/PVdC//ALU blistre.

Veľkosti balenia po 14, 28, 56 alebo 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

##### **Výrobca**

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, PLA 3000 Paola, Malta  
Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, SGN  
3000 San Gwann, Malta  
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko  
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, E91 D768, Írsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Dánsko	Vortioxetin STADA
Fínsko	Vortioxetine STADA 5 mg kalvopäällysteinen tabletti Vortioxetine STADA 10 mg kalvopäällysteinen tabletti Vortioxetine STADA 15 mg kalvopäällysteinen tabletti Vortioxetine STADA 20 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francúzsko	VORTIOXETINE EG, 5/10/15/20 mg, comprimé pelliculé
Chorvátsko	Vortioksetin STADA 5 mg filmom obložene tablete Vortioksetin STADA 10 mg filmom obložene tablete Vortioksetin STADA 15 mg filmom obložene tablete Vortioksetin STADA 20 mg filmom obložene tablete
Írsko	Vortioxetine Clonmel 5 mg film-coated tablets Vortioxetine Clonmel 10 mg film-coated tablets Vortioxetine Clonmel 15 mg film-coated tablets Vortioxetine Clonmel 20 mg film-coated tablets
Island	Vortioxetine STADA 5 mg filmuhúðaðar töflur Vortioxetine STADA 10 mg filmuhúðaðar töflur Vortioxetine STADA 15 mg filmuhúðaðar töflur Vortioxetine STADA 20 mg filmuhúðaðar töflur
Nórsko	Vortioxetine STADA 5 mg filmdrasjerte tabletter Vortioxetine STADA 10 mg filmdrasjerte tabletter Vortioxetine STADA 15 mg filmdrasjerte tabletter Vortioxetine STADA 20 mg filmdrasjerte tabletter
Nemecko	Vortioxetin STADA 5 mg Filmtabletten Vortioxetin STADA 10 mg Filmtabletten Vortioxetin STADA 15 mg Filmtabletten Vortioxetin STADA 20 mg Filmtabletten
Poľsko	Vortioxetine Stada
Portugalsko	Vortioxetina STADA
Slovensko	Vortioxetín STADA 5 mg filmom obalené tablety Vortioxetín STADA 10 mg filmom obalené tablety Vortioxetín STADA 15 mg filmom obalené tablety Vortioxetín STADA 20 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Vortioksetin STADA AG 5 mg filmsko obložene tablete Vortioksetin STADA AG 10 mg filmsko obložene tablete Vortioksetin STADA AG 15 mg filmsko obložene tablete Vortioksetin STADA AG 20 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Vortioxetina STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vortioxetina STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vortioxetina STADA 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Vortioxetina STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Vortioxetine STADA 5 mg filmdragerade tabletter Vortioxetine STADA 10 mg filmdragerade tabletter Vortioxetine STADA 15 mg filmdragerade tabletter Vortioxetine STADA 20 mg filmdragerade tabletter
Taliansko	Vortioxetina EG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.**